

MASQUE DE PROTECTION RESPIRATOIRE REUTILISABLE



Description :

- Masque de protection respiratoire monocouche, recouvrant la bouche, le nez et le menton, équipé d'un jeu de brides.
- Tissu résistant et léger.
- Masque confortable à porter.

Conception :

suivant les recommandations AFNOR
SPEC S76-001:2020/1.0.

Matière :

tissu microfibre 100% polyester.
Grammage : 170g/m²
Dimension : 20cm x 17cm

Lavage :

30mn à 60°
Résistant à 30 cycles de lavage

Manufacture certifiée : ISO 9001, ISO 14001, SA 8000



Tissu microfibre certifié OekoTex



d'après Oeko-Tex® Standard 100



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII	
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI SI	
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA	
INTRARE nr.	M 1979
IESIRE	
Ziua	23
Luna	04
Anul	2020

Catre:



Referitor la cererea dumneavoastra, inregistrata la Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania (ANMDMR) cu nr. DM 1979/14.04.2020, prin care ne solicitati emiterea unei negatii pentru produsul „Printed face cover” (Husa pentru fata, imprimata), va comunicam urmatoarele:

-Avand in vedere documentele depuse la dosar:

- Declaratia de conformitate nr.1/13.04.2020 emisa de [REDACTED]
- Fisa tehnica produs pentru „Printed face cover” (Husa pentru fata, imprimata) emisa de [REDACTED]

si definitia dispozitivului medical, produsul de mai sus nu se incadreaza in categoria dispozitivelor medicale, prin urmare nu intra sub incidenta Directivelor pentru dispozitive medicale asa cum au fost transpuse in legislatia nationala.

PRESEDINTE
Roxana Stefania STROE



ORGANISM DE CERTIFICARE



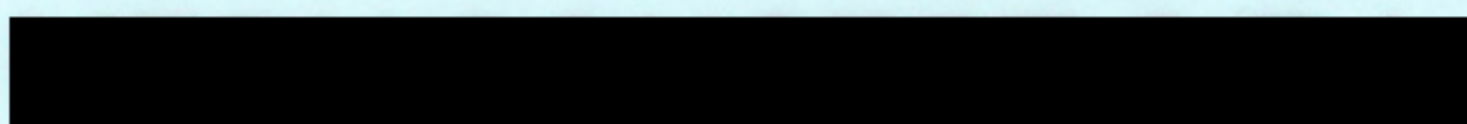
imab

International Management
Accreditation Board

CERTIFICAT

MANAGEMENT CERTIFICATION

Confirmă prin prezentul că organizația:



Cu sediul în:



Și cu următoarele sedii operative:



Are documentat un

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

Conform cerințelor standardului **SR EN ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015)**

Pentru următoarele domenii:

Fabricarea de articole confectionate din textile**(cu exceptia imbracamintei si lenjeriei de corp);****Activitati ale agentilor de publicitate**

Certificat seria: C Nr: 6319

Data emiterii initiale: 27.01.2020

Data ultimei actualizari: 06.03.2020



DIRECTOR GENERAL

VOEVODSCHI COSMIN

C. Voevodschii

Valabil până la următoarea viză anuală din data de: 26.01.2021

EFQM Member



ORGANISM DE CERTIFICARE



imab

International Management
Accreditation Board



CERTIFICAT

MANAGEMENT CERTIFICATION

Confirmă prin prezentul că organizația:

[Redacted]

Cu sediul în:

[Redacted]

Și cu următoarele sedii operative:

[Redacted]

Are documentat un

SISTEM DE MANAGEMENT DE MEDIU

Conform cerințelor standardului **SR EN ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015)**

Pentru următoarele domenii:

Fabricarea de articole confectionate din textile

(cu exceptia imbracamintei si lenjeriei de corp);

Activitati ale agentilor de publicitate

Certificat seria: M Nr: 3627

Data emiterii initiale: 27.01.2020

Data ultimei actualizari: 06.03.2020



DIRECTOR GENERAL

VOEVODSCHI COSMIN

C. Voevodsch

Valabil până la următoarea viză anuală din data de: 26.01.2021

EFQM Member

ISO 14001 ISO 14001 ISO 14001



ORGANISM DE CERTIFICARE



imab

International Management
Accreditation Board

CERTIFICAT

MANAGEMENT CERTIFICATION

Confirmă prin prezentul că organizația:

[Redacted]

Cu sediul în:

[Redacted]

Și cu următoarele sedii operative:

[Redacted]

Are documentat un

SISTEM DE MANAGEMENT AL SĂNĂTĂȚII ȘI SECURITĂȚII OCUPAȚIONALE

Conform cerințelor standardului **SR EN ISO 45001:2018 (ISO 45001:2018)**

Pentru următoarele domenii:

**Fabricarea de articole confectionate din textile
(cu exceptia imbracamintei si lenjeriei de corp);**

Activitati ale agentilor de publicitate

Certificat seria: S Nr: 2298

Data emiterii: 12.03.2020



DIRECTOR GENERAL
VOEVODSCHI COSMIN

C. Voevodschii

Valabil până la următoarea viză anuală din data de: 11.03.2021

EFQM  **Member**



ORGANISM DE CERTIFICARE



imab

International Management
Accreditation Board



CERTIFICAT

MANAGEMENT CERTIFICATION

Confirmă prin prezentul că organizația:

[Redacted]

Cu sediul în:

[Redacted]

Și cu următoarele sedii operative:

[Redacted]

Are implementat un

SISTEM DE MANAGEMENT AL RESPONSABILITĂȚII SOCIALE

Conform cerințelor standardului **SRS(SA) 8000**

Pentru următoarele domenii:

**Fabricarea de articole confectionate din textile
(cu exceptia imbracamintei si lenjeriei de corp);
Activitati ale agentilor de publicitate**

Certificat seria: SA Nr: 1125

Data emiterii initiale: 27.01.2020

Data ultimei actualizari: 06.03.2020



DIRECTOR GENERAL
VOEVODSCHI COSMIN

C. Voevodschii

Valabil până la următoarea viză anuală din data de: 26.01.2021

EFQM  **Member**

CERTIFICATE

The company



is granted authorisation according to STANDARD 100 by OEKO-TEX® to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark, based on our test report **19.0.76048**

OEKO-TEX®
CONFIDENCE IN TEXTILES
STANDARD 100



17.HCN.05797 HOHENSTEIN HTTI

Tested for harmful substances
<http://www.oeko-tex.com/standard100>



for the following articles:

Woven fabrics made of 100 % polyester, white, disperse dyed and disperse printed.

The results of the inspection made according to STANDARD 100 by OEKO-TEX®, Appendix 6, **product class II** have shown that the above mentioned goods meet the human-ecological requirements of the STANDARD 100 by OEKO-TEX® presently established in Appendix 6 for products with direct contact to skin.

The certified articles fulfil requirements of Annex XVII of REACH (incl. the use of azo colourants, nickel release, etc.), the American requirement regarding total content of lead in children's articles (CPSIA; with the exception of accessories made from glass) and of the Chinese standard GB 18401:2010 (labelling requirements were not verified).

The holder of the certificate, who has issued a conformity declaration according to ISO 17050-1, is under an obligation to use the STANDARD 100 by OEKO-TEX® mark only in conjunction with products that conform with the sample initially tested. The conformity is verified by audits.

The certificate 17.HCN.05797 is valid until 30.04.2020

Boennigheim, 13.06.2019

Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Panian
Head of Certification Body OEKO-TEX®

